

我要办理一类医疗器械备案的流程是什么？

产品名称	我要办理一类医疗器械备案的流程是什么？
公司名称	深圳长顺企业管理有限公司
价格	1000.00/个
规格参数	
公司地址	加急出证+官方认证+实体办公
联系电话	18823385959

产品详情

一类医疗器械产品备案的办理流程是什么？办理一类医疗器械产品备案需要准备哪些资料?办理一个一类医疗器械生产备案凭证要多少钱？找长顺企业管理集团，一站式解决您的需要!

一、一类医疗器械产品备案办理依据：

- 1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第十条
- 2.《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令）第五条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条
- 3.《关于一类医疗器械备案有关事项的公告》（国家食品药品监督管理局公告【2014】第26号）全部

一类医疗器械产品备案需要准备哪些资料？

一般情况：

- 1.《一类医疗器械备案表》（原件正本（收取）1份,电子件1份）
- 2.安全风险分析报告（电子件1份,复印件1份）
- 3.产品技术要求（电子件1份,复印件1份）
- 4.产品检验报告（电子件1份,复印件1份）
- 5.临床评价资料（电子件1份,复印件1份）
- 6.产品说明书及小销售单元标签设计样稿（电子件1份,复印件1份）

7. 生产制造信息（电子件1份,复印件1份）
8. 证明性文件（营业执照复印件、组织机构代码证复印件）（电子件1份,复印件1份）
9. 符合性声明（原件正本（收取）1份,电子件1份）
10. 经办人授权证明和经办人身份证原件及复印件（原件正本（收取）1份,电子件1份）

受疫情影响，非常多的企业投资医疗器械产业生产或者经营，企业生产或者经营均需要办理相应备案或者许可。

生产隔离衣，隔离面罩，护目镜，医用冷敷贴备，隔衣帽等生产单位，需办理一类医疗器械生产备案;找长顺企业管理帮您一步到位！

生产医用口罩、额温枪等生产单位，需办理二类医疗器械生产许可证。

深圳一类医疗器械生产备案办理条件:（基本上全国办理的要求和条件都是一致的，给大家参考一下）

- (一)有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及技术人员;
- (二)有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备;
- (三)有保证医疗器械质量的管理制度;
- (四)有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力;
- (五)产品研制、生产工艺文件规定的要求。

一类医疗器械备案代办就找